

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **NB-SERTRALINE**

#### Capsules de Chlorhydrate de Sertraline

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **NB-SERTRALINE** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **NB-SERTRALINE** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

##### **Apparition ou aggravation de symptômes émotionnels ou comportementaux**

- Au début du traitement par NB-SERTRALINE ou pendant la période d'ajustement de la dose, vous pourriez vous sentir encore plus mal au lieu de vous sentir mieux. Vous pourriez noter l'apparition ou l'aggravation de symptômes telles l'agitation, l'hostilité, l'anxiété ou l'impulsivité.
- Durant votre traitement par NB-SERTRALINE, il est important que vous communiquiez toujours à votre professionnel de la santé ce que vous ressentez. Il surveillera attentivement les signes d'apparition ou d'aggravation d'émotions ou de comportements pendant que vous prenez NB-SERTRALINE.
- Il serait bon d'informer un parent ou un ami proche que vous souffrez de dépression et de lui faire lire le présent feuillet. Vous pouvez aussi lui demander de vous avertir :
  - s'il remarque que votre dépression s'aggrave ou
  - s'il est inquiet au sujet de changements dans votre comportement.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si votre dépression s'aggrave ou si votre comportement change. Ne cessez pas de prendre NB-SERTRALINE; il faut lui laisser le temps d'agir.

##### **Autodestruction ou suicide :**

- Les antidépresseurs, dont NB-SERTRALINE, peuvent faire augmenter le risque d'avoir des idées et des comportements suicidaires.
- Si, à quelque moment que ce soit, vous songez à vous faire du mal ou à vous enlever la vie, communiquez avec votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital sur-le-champ. Dans un tel cas, une observation étroite par un professionnel de la santé est nécessaire.

### **Pourquoi utilise-t-on NB-SERTRALINE?**

NB-SERTRALINE est utilisé chez l'adulte afin de soulager les symptômes :

- de la **dépression** (tristesse, changement d'appétit ou de poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, douleurs et malaises inexpliqués)
- du **trouble obsessionnel-compulsif** (pensées, émotions, idées ou sensations récurrentes et intrusives; comportements répétés; pensées ou gestes involontaires)
- du **trouble panique** (attaques de panique répétées et inattendues)

### **Comment NB-SERTRALINE agit-il?**

NB-SERTRALINE appartient à une classe de médicaments appelés « antidépresseurs », et plus particulièrement à la famille des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine). On pense que NB-SERTRALINE agit en augmentant la concentration d'une substance présente dans le cerveau, appelée sérotonine, ce qui aide à soulager les symptômes de la dépression, du trouble obsessionnel-compulsif et du trouble panique.

### **Quels sont les ingrédients de NB-SERTRALINE?**

Ingrédient médicinal : Chlorhydrate de sertraline

Ingrédients non médicinaux : Amidon de maïs, lactose, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium. L'enveloppe des capsules contient également les ingrédients non médicinaux suivants :

Les capsules de 25 mg : F&C jaune n°10, dioxyde de titane, FD&C jaune n° 6, gélatine.

Les capsules de 50 mg : D&C jaune n° 10, dioxyde de titane, FD&C jaune n° 6, gélatine.

Les capsules de 100 mg : D&C jaune n°10, dioxyde de titane, FD&C rouge n° 40, gélatine.

### **NB-SERTRALINE se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Capsules à 25 mg, à 50 mg ou à 100 mg de sertraline (sous forme de chlorhydrate de sertraline).

### **N'utilisez pas NB-SERTRALINE dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de sertraline ou à l'un des ingrédients non médicinaux de NB-SERTRALINE (*voir Quels sont les ingrédients de NB-SERTRALINE?*).
- si vous prenez ou avez pris récemment un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine ou le moclobémide. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- si vous prenez actuellement du pimozide.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir NB-SERTRALINE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous présentez un trouble ou une affection qui influent sur votre métabolisme ou votre cœur;
- si vous avez ou avez déjà eu l'un des troubles suivants :
  - crises convulsives;

- maladie du foie;
- taux de cholestérol élevé;
- maladie du cœur;
- troubles du rythme cardiaque;
- rythme cardiaque lent;
- si vous prenez des médicaments pour le cœur;
- épisodes maniaques;
- si, dans votre famille, des personnes de moins de 50 ans ont déjà eu une crise cardiaque;
- si les taux d'électrolytes dans votre organisme sont trop élevés, trop faibles, ou si vous souffrez de troubles (tel un trouble alimentaire) pouvant perturber vos taux d'électrolytes;
- si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral;
- si vous avez un trouble cardiaque ou si l'on vous a déjà dit que vous étiez à risque de troubles cardiaques;
- si vous êtes atteint de diabète;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un trouble de la coagulation ou si on vous a déjà dit que vous aviez un nombre insuffisant de plaquettes;
- si vous avez des problèmes de tension artérielle;
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous allaitez votre enfant;
- si vous avez eu une fracture récemment, si vous faites de l'ostéoporose ou avez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- si vous consommez de l'alcool ou des drogues;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, à un aliment, etc.

### **Autres mises en garde**

**Ne cessez PAS de prendre NB-SERTRALINE sans d'abord consulter votre professionnel de la santé, car vous pourriez éprouver des effets indésirables tels que maux de tête, insomnie, engourdissements, picotements, sensation de brûlure, nervosité, anxiété, nausées, transpiration, étourdissements, agitation et faiblesse.**

**Grossesse :** Si vous êtes enceinte, ne prenez NB-SERTRALINE que si votre médecin et vous avez discuté des risques et décidé que le médicament vous convenait. Si vous prenez NB-SERTRALINE vers la fin de votre grossesse, vous pourriez être exposée à un risque accru de saignements vaginaux abondants peu de temps après l'accouchement. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par NB-SERTRALINE, informez- en votre médecin sans délai.

**Effets sur le nouveau-né :** Certains nouveau-nés dont la mère a pris NB-SERTRALINE pendant la grossesse ont dû être hospitalisés et recevoir une aide respiratoire et une alimentation par sonde. Soyez prêt à obtenir des soins médicaux si vous observez ce qui suit chez votre bébé :

- problèmes d'alimentation ou difficultés respiratoires;
- rigidité musculaire ou manque de tonus musculaire (donnant l'allure d'une poupée de chiffon);
- crises convulsives;

- tremblements;
- pleurs constants.

**Si vous prenez NB-SERTRALINE :**

- en début de grossesse, il peut y avoir un risque léger que votre bébé présente une anomalie cardiaque.
- en fin de grossesse, votre bébé pourrait être exposé au risque d’avoir une maladie grave des poumons appelée *hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né*, laquelle peut entraîner des troubles respiratoires.

**Chutes et fractures :** NB-SERTRALINE peut causer de la somnolence ou des étourdissements et ainsi nuire à l’équilibre. Vous courez donc un plus grand risque de chute, ce qui peut se traduire par une fracture ou autre blessure, surtout si vous :

- prenez des sédatifs;
- consommez de l’alcool;
- êtes âgé;
- êtes particulièrement faible ou frêle en raison d’une maladie quelconque.

**Intoxication à la sérotonine (*syndrome sérotoninergique*) :** NB-SERTRALINE peut provoquer une intoxication à la sérotonine. Cette affection rare mais potentiellement mortelle peut causer des changements marqués dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif.

L’intoxication à la sérotonine est plus probable si vous prenez NB-SERTRALINE avec certains antidépresseurs ou antimigraineux. Les symptômes comprennent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- raideur ou secousses musculaires, réflexes exagérés, manque de coordination;
- rythme cardiaque rapide, fluctuation de la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, sautes d’humeur, perte de conscience et coma.

**Conduite automobile et utilisation de machines :** NB-SERTRALINE peut causer de la somnolence. Attendez de voir comment vous réagissez à NB-SERTRALINE avant de conduire ou de faire fonctionner des machines.

**NB-SERTRALINE peut causer de graves effets secondaires, dont :**

- glaucome à angle fermé (douleur dans l’œil ou perte de vision subite);
- troubles du rythme cardiaque;
- troubles sexuels.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires graves.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que**

**vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### **Interactions médicamenteuses graves**

#### **Ne prenez pas NB-SERTRALINE si vous :**

- prenez ou avez pris récemment (lors des 14 derniers jours) un inhibiteur de la monoamine oxydase comme la phénelzine, la tranylcypromine, le linézolide ou le bleu de méthylène, car il y a un risque d'effets secondaires graves;
- prenez du pimozide, un antipsychotique (utilisé pour traiter la psychose).

#### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec NB-SERTRALINE :**

- un autre antidépresseur, comme un ISRS ou certains antidépresseurs tricycliques,
- d'autres médicaments qui agissent sur la sérotonine, tels que les amphétamines, les opioïdes, le tryptophane ou la fenfluramine,
- certains médicaments appelés « triptans », utilisés pour traiter les migraines : almotriptan, sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan,
- certains médicaments pour traiter la douleur : fentanyl (utilisé en anesthésie ou pour traiter la douleur chronique), tramadol, tapentadol, mépéridine, méthadone, pentazocine,
- le métamizole, utilisé pour traiter la fièvre ou la douleur,
- certains médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphanne,
- certains médicaments pour la dépression bipolaire, comme le lithium,
- les médicaments qui modifient les taux d'électrolytes, comme les diurétiques (qui aident à éliminer l'eau), les laxatifs et les lavements, l'amphotéricine B et les corticostéroïdes à forte dose (utilisés pour réduire l'inflammation),
- les médicaments susceptibles d'influencer la coagulation du sang, comme la warfarine, le dabigatran, l'aspirine et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),
- certains médicaments utilisés pour prévenir les crises convulsives, comme la phénytoïne,
- la cimétidine, un médicament utilisé pour soulager les brûlures d'estomac,
- l'insuline ou les médicaments pris par la bouche contre le diabète,
- une herbe médicinale appelée « millepertuis »,
- l'alcool; il est recommandé d'éviter l'alcool pendant un traitement par NB-SERTRALINE.

#### **Comment NB-SERTRALINE s'administre-t-il?**

- Il est très important que vous preniez NB-SERTRALINE en suivant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé.
- Continuez à prendre NB-SERTRALINE tant que le professionnel de la santé ne vous dit pas d'arrêter.
- Continuez à prendre NB-SERTRALINE même si vous n'avez pas l'impression que votre état s'améliore, car il faut parfois plusieurs semaines avant que le médicament commence à agir.
- Prenez NB-SERTRALINE avec de la nourriture, le matin ou le soir.
- Avalez les capsules entières, sans les ouvrir, les croquer, ni les mâcher.

**N'oubliez pas que ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le donnez à personne d'autre, car il pourrait leur causer de graves effets indésirables.**

### **Dose habituelle**

**Dépression** : La dose de départ habituelle est de 50 mg 1 fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait décider d'augmenter graduellement votre dose. La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

**Trouble obsessionnel-compulsif** : La dose de départ habituelle est de 50 mg 1 fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait décider d'augmenter graduellement votre dose. La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

**Troubles panique** : La dose de départ habituelle est de 25 mg 1 fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait décider d'augmenter graduellement votre dose. La dose quotidienne maximale est de 200 mg.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de NB-SERTRALINE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose omise**

Si vous oubliez de prendre une capsule, n'essayez pas de compenser en en prenant deux plus tard. Prenez tout simplement la dose suivante à l'heure prévue.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NB-SERTRALINE?**

Lorsque vous prenez NB-SERTRALINE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Maux de tête
- Nausées
- Sécheresse de la bouche
- Diarrhée
- Perte d'appétit
- Indigestion
- Somnolence
- Étourdissements
- Insomnie
- Nervosité

- Agitation
- Tremblements
- Transpiration abondante

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Troubles sexuels</b> : baisse de la libido, incapacité d'éjaculer, retard d'éjaculation, troubles de l'érection		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Acathisie</b> (trouble du mouvement) : se sentir nerveux ou incapable de rester tranquille		✓	
<b>Réactions allergiques</b> : éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, maux de cœur et vomissements			✓
<b>Bleus</b> ou saignement inhabituel au niveau de la peau ou ailleurs		✓	
<b>Troubles du rythme cardiaque</b> : étourdissements, accélération de du rythme cardiaque, évanouissement ou crises convulsives			✓
<b>Trouble du foie</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
<b>Faible taux de sucre dans le sang</b> : étourdissements, manque d'énergie, somnolence		✓	
<b>Faible taux de sodium dans le sang</b> : fatigue, faiblesse, confusion plus douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles		✓	
<b>Manie</b> : humeur euphorique ou irritable, réduction du besoin de dormir, fuite des idées		✓	
<b>Mouvements incontrôlables</b> du corps ou du		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
visage			
<b>RARE</b>			
<b>Glaucome à angle fermé</b> (douleur subite dans l'œil) : hausse de la pression interne de l'œil, douleur dans l'œil, maux de tête, enflure ou rougeur touchant l'intérieur ou le contour de l'œil, vision floue ou brouillée, perte subite de la vue			✓
<b>Éosinophilie pulmonaire</b> : fatigue, douleur musculaire, douleur à la poitrine, essoufflement, certains symptômes respiratoires		✓	
<b>Saignement gastro-intestinal</b> (saignements dans l'estomac ou les intestins) : sang dans les vomissements ou les selles, selles noires/goudronneuses		✓	
<b>Crises convulsives</b> : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
<b>Intoxication à la sérotonine</b> : réaction pouvant causer agitation ou nervosité, bouffées de chaleur, secousses musculaires, mouvements involontaires des yeux, transpiration abondante, température corporelle élevée (> 38 °C) ou rigidité musculaire			✓
<b>INCONNU</b>			
<b>Changements émotionnels et comportementaux</b> (colère, anxiété, pensées suicidaires ou violentes)		✓	
<b>Thrombopénie</b> (faible taux de plaquettes) : bleus ou saignements qui durent plus longtemps que lors d'une blessure, fatigue, faiblesse		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné

ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

- Conservez entre 15 °C et 30 °C.
- Tenez le contenant bien fermé.
- Si votre médecin vous conseille de cesser de prendre NB-SERTRALINE, veuillez retourner les capsules inutilisées à votre pharmacien.

Gardez tout médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir plus sur NB-SERTRALINE :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), en communiquant avec le promoteur, NB Pharma Inc., au 1-855-662-1814.

Le présent feuillet a été rédigé par NB Pharma Inc.

Dernière révision : 13 mars 2025